

博士の学位論文審査結果の要旨

申 請 者 氏 名 藤 井 仁

横浜市立大学大学院医学系研究科博士課程 医学研究科
疫学・公衆衛生学部門

審 査 員

主査 横浜市立大学大学院医学系研究科教授 山中 竹春

副査 横浜市立大学大学院医学系研究科教授 梅村 敏

副査 横浜市立大学大学院医学系研究科教授 寺内 康夫

博士の学位論文審査結果の要旨

A randomized controlled trial to evaluate the effects of health guidance with video call as compared to face-to-face health guidance

(対面による通常の保健指導と比較した遠隔保健指導の評価に関する研究)

【背景・目的】

本研究は日本において、遠隔保健指導が対面による保健指導と比較して、どの程度の効果が期待できるかを検証することを目的とする。具体的には、後述する対象者に対面または遠隔によって保健指導をし、その効果を循環器疾患リスク（主に体重）の減少によって評価し、遠隔の対面に対する非劣性を検証する。

【方法】

本試験は非盲検多施設共同無作為化比較試験である。

30 歳から 75 歳までの肥満者 150 人を被験者として募集し、遠隔保健指導群とその対照群である対面保健指導群にランダムに振り分ける。この両群にひと月に 20 分の保健指導を 3 度受けさせる。そして、最初の面接から約 3 ヶ月後に、遠隔保健指導の体重の減少率が、対面の減少率と比較して 2 割以上劣っていないことを検証する（非劣性試験）。

主要評価項目は保健指導開始から約 3 ヶ月後の体重減少率とした。体重減少率は、以下の式であらわされる。体重減少率＝（最終評価時体重－初回面接時体重）／初回面接時体重

副次的評価項目は、初回面接の時間、保健指導の脱落率、アンケートによる満足度、理解度、会話の円滑さ、資料の見やすさ等である。

【結果】

主要評価項目である体重減少率については、遠隔保健指導群の平均値と非劣性マージンを加えた対面保健指導群の平均値との間には統計的に有意な差があった。つまり、遠隔保健指導は対面保健指導に対して 20%以上劣っているとは言えず、非劣性を主張できる結果となった。副次的評価項目のうち初回面接に要した時間は、2 割の非劣性マージンを差し引いてなお、対面保健指導のほうが短時間となっており、非劣性を主張することはできなかった。保健指導対象者の脱落率については、Dunnett-Gent の検定により、遠隔保健指導は対面保健指導に対し、非劣性を主張できる結果となった。

アンケート結果のうち、満足度と会話の円滑さでは、対面保健指導に対する遠隔保健指導の非劣性を主張できなかったが、理解度、資料の見やすさについては非劣性を確認できた。補助的解析として性年齢別のサブグループで同様の検証をしたところ、若年、男性層の体重減少率で非劣性を主張できる結果となった。

【考察】

保健指導時間、指導の内容等において特定健診・保健指導制度の規則に則り遠隔保健指導を実施した結果、主要評価項目である体重の減少率において、非劣性が主張できる結果となった。対面保健指導と同等の評価ができるかは議論の余地があるが、特定保健指導の 1 手段としての遠隔保健指導の有効性が示唆された。

上記通り、論文要旨についての説明が行われた後、以下の質疑応答がなされた。

副査の寺内教授より以下の質疑があった。

- 1) 本研究の介入よりも先行研究の介入のほうがはるかに強いという表現があったが、何をもって強いとしているのか。
- 2) 主要評価項目を体重とした理由は。
- 3) 体重は季節によって変動する。介入の時期が異なるとに季節の影響があるのではないか。
- 4) 非劣性マージンを2割とした理由は。
- 5) 試験を実施してから論文が掲載されるまで時間がかかった理由は。
- 6) 遠隔保健指導の質をどのように担保するのか。

以上の質問に以下の回答がなされた

- 1) 保健指導の時間、介入の回数、介入の期間が、いずれも本研究よりも長いが多い。
- 2) 理由の一つは、血圧や血糖等よりは体重のほうが計測ごとの変動が小さいことである。もう一つの理由としては、本研究は特定保健指導制度に完全に則って行わなければならない制約があり、評価時のデータで必ず取れるものが体重しかなかったことが挙げられる。
- 3) 被験者を募集した各地方自治体では、いずれも毎年秋から冬にかけて保健指導が実施される。よって、介入時期はおおよそ同じと考えられる。
- 4) 査読者等からも2割という数字が大きすぎるという指摘はあった。ただ、仮に非劣性マージンを1割としても統計的に優位な差はある。
- 5) 自分自身の対応の遅れと雑誌の選択ミスが原因である。
- 6) 一部の項目では非劣性を主張できない結果となっており、多少、遠隔保健指導の質が担保できていない部分があった可能性は否定できない。ただ、市販の遠隔保健指導システム等はビジネスユースを前提としており、ターゲット層をある程度絞れば有効性や質も担保出来るのではないかと考えられる

副査の梅村教授より以下の質疑があった。

- 1) 遠隔保健指導は年齢層などにかかわらず一般に広く実施できるようになったのか。
- 2) 遠隔保健指導のコスト評価等はしなかったのか
- 3) 本研究では指導後3ヶ月時で評価をしているが、実際の保健指導等でより長期での評価はなされているのか。
- 4) 血圧等は評価しなかったのか。
- 5) 指導で使った資料は遠隔群と対面群でどのような差があったのか

以上の質問に以下の回答がなされた

- 1) 遠隔で特定保健指導をやる際には、研究計画書とその研究の結果を厚生労働省に報告する義務がある。また、通信状態や会話のクオリティーに関して一定の水準を担保した上でないと認可されない。つまり、無制限に遠隔保健指導ができるわけではない。
- 2) 当初は副次的評価項目にコストを含めていたが、厳密な評価が難しかったため、最終的には取り入れなかった。
- 3) 特定保健指導制度では指導6か月後に評価する。各自治体には11月に保健指導実施率など

の法定報告があり、それに影響を及ぼすわけにはいかなかったため、本研究では3ヶ月後に評価せざるを得なかった。

- 4) 本研究は特定保健指導制度に完全に則って行わなければならない制約があり、評価時のデータで必ず取れるものが体重しかなかった。
- 5) 対面群と遠隔群で全く同じ資料を用いたが、遠隔群では資料が画面に表示される。ゆえに遠隔群は手元に資料が残らないが、その影響は小さかったと考えられる。

主査の山中教授より以下の質疑があった。

- 1) 介入前の脱落が対面群と遠隔群で3:17という極端な数字になっている原因は
- 2) 介入後の脱落が対面群と遠隔群で13:3という極端な数字になっている原因は。また、この脱落によって指導に積極的でないものが減り、遠隔群の体重減少率が大きくなった可能性についてはどのように考えるか
- 3) 遠隔保健指導の結果が対面保健指導と比較してほとんど統計的に有意なほど良くなっている原因についてどのように考えるか。
- 4) 最終的に何人ほどが指導を担当したのか。
- 5) 指導の質はどのように担保したのか。

以上の質問に以下の回答がなされた

- 1) 指導前の脱落なので、被験者には指導内容も伝わっておらず、指導内容の差が影響したとは考えられない。全員、指導を受ける場所も謝金も同じなので、その影響でもない。原因は不明である。
- 2) 遠隔保健指導に好意的な解釈をすると、ヘッドホンからの音声とPC画面のみに集中して指導を受ける遠隔保健指導が被験者の興味を引き、脱落防止につながったと考えられる。脱落が遠隔群の指導効果を大きく見せている可能性については否定できない。
- 3) 遠隔保健指導の仕組み自体が被験者の興味を引いたと考察している。脱落により健康意識の高い層が遠隔群に多く残った可能性は否定できない。
- 4) 1年目に自治体で被験者を募ったときは、分析に必要な最低限の情報以外を受け取らず、保健指導の現場にも立ち入らないという自治体との取り決めであったため、何人指導にかかわったかは把握できていない。企業に委託して被験者を募集した2年目の指導者の人数は8人である。
- 5) 本試験の保健指導を担当したものは、実際に自治体で特定保健指導を委託されているものであり、そこで一定の成績を残したもののだけが指導に当たっている。よって、現実の特定保健指導と同程度の質は担保できたと考えられる。

この他の質問に対しても、的確な返答がなされた。

本研究は、遠隔保健指導の特定保健指導の一手段としての有効性を示したものであり、厚生労働省の通知の基礎資料として貢献しており、今後の発展が期待できる内容である。

以上の審査より、本研究は医学博士の学位に値するものと判定する。